ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zenrelia 4,8 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Zenrelia 6,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Zenrelia 8,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Zenrelia 15 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

4,8 mg ilunocitinib
6,4 mg ilunocitinib
8,5 mg ilunocitinib
15 mg ilunocitinib

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυρήνας του δισκίου:
Cellulose, microcrystalline 302
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Starch, pregelatinized
Povidone K30
Magnesium stearate
Επικάλυψη του δισκίου (Opadry QX321A220011 yellow):
Macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer (E1209)
Talc (E553b)
Titanium dioxide (E171)
Glycerol monocaprylocaprate (E471)
Poly(vinyl alcohol) (E1203)
Iron oxide yellow (E172)
Iron oxide red (E172)
Iron oxide black (E172)

Κίτρινα, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με εγκοπή και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.
Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή βάρους μικρότερου των 3 kg. Επομένως, η χρήση του σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ilunocitinib ρυθμίζει το ανοσοποιητικό σύστημα και μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία σε ευκαιριακές λοιμώξεις. Σκύλοι που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων και νεοπλασίας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με ένδειξη κακοήθους νεοπλασίας, δεμοδήκωσης ή καταστολής του ανοσοποιητικού όπως η φλοιοεπινεφριδιακή υπερλειτουργία, επειδή η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού, που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα, με ilunocitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική υπερευαισθησία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία παραγόντων που προκαλούν επιπλοκές, όπως λοιμώξεις/προσβολές από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.

Η κατάποση από λάθος μπορεί να είναι επιβλαβής.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Διατηρείτε τα δισκία και το μη χρησιμοποιημένο μισό δισκίο στην αρχική συσκευασία μέχρι την επόμενη χορήγηση, προκειμένου να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος, Διάρροια, Λήθαργος

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα):	Θήλωμα, Μεσοδακτύλια κύστη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της αναπαραγωγής των σκύλων.

Κύηση και γαλουχία:
Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης καιτης γαλουχίας. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Γονιμότητα:
Δεν συνιστάται η χρήση σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου όπου η ilunocitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ενδο-και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, εμβόλια και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Έχει μελετηθεί η επίδραση της χορήγησης της ilunocitinib στον εμβολιασμό με παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre του σκύλου (CDV), αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου (CAV-2), ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου (CPiV) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV) σε σκύλους ηλικίας 10 μηνών, χωρίς προηγούμενο εμβολιασμό, οι οποίοι έλαβαν 2,4 mg/kg (3X τη μέγιστη συνιστώμενη δόση ετικέτας) για 89 ημέρες. Με βάση την αξιολόγηση του τίτλου αντισωμάτων του ορού, παρατηρήθηκε επαρκής ανοσολογική ανταπόκριση σε βασικά Τροποποιημένα Ζώντα Εμβόλια του σκύλου (CAV-2, CDV και CPV) μετά τον αρχικό εμβολιασμό, την Ημέρα 28. Η ανταπόκριση στον αρχικό εμβολιασμό για CPiV (μη βασικό εμβόλιο) σε υπό αγωγή ζώα ήταν 4 έως 6 φορές πάνω από το όριο έναντι 6 έως 8 φορές πάνω από το όριο στους μάρτυρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Παρατηρήθηκε καθυστερημένη ή μειωμένη ανταπόκριση στο RV. Η κλινική σημασία των επιδράσεων που παρατηρήθηκαν σε ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν ilunocitinib σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι ασαφής. Έχει μελετηθεί η επίδραση της ilunocitinib στην ανταπόκριση σε αναμνηστικούς εμβολιασμούς σε προηγουμένως εμβολιασμένους σκύλους ηλικίας 10 μηνών, οι οποίοι έλαβαν 1X ή 3X τη συνιστώμενη δόση (0,6-0,8 ή 1,8-2,4 mg/kg, αντίστοιχα) για 56 ημέρες και δε βρέθηκε καμία διαφορά στην ανταπόκριση σε αναμνηστικό εμβολιασμό μεταξύ της ομάδας μαρτύρων και της υπό θεραπεία ομάδας με 1X ή 3X ilunocitinib.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,6 έως 0,8 mg ilunocitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά ημερησίως.

Η απαίτηση για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή.

Ο πίνακας δοσολογίας παρακάτω παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται. Τα δισκία κόβονται εύκολα στη μέση κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	**Περιεκτικότητα και αριθμός των προς χορήγηση δισκίων:**			
	Δισκία 4,8 mg	**Δισκία 6,4 mg**	**Δισκία 8,5 mg**	**Δισκία 15 mg**
3,0 - 4,0	0,5			
4,1 - 5,3		0,5		
5,4 - 6,5			0,5	
6,6 - 8,0	1			
8,1 - 10,6		1		
10,7 - 14,1			1	
14,2 - 16,0		1,5		
16,1 - 19,5			1,5	
19,6 - 24,9				1
25,0 - 28,3			2	
28,4 - 37,4				1,5
37,5 - 49,9				2
50,0 - 62,4				2,5
62,5 - 74,9				3
≥ 75	Χορηγήστε τον κατάλληλο συνδυασμό περιεκτικοτήτων δισκίων			

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα δισκία ilunocitinib χορηγήθηκαν από το στόμα σε υγιείς σκύλους Beagle 11-12 μηνών μία φορά την ημέρα για 6 μήνες σε δόση 0,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.), 1,6 mg/kg σ.β., 2,4 mg/kg σ.β. και 4,0 mg/kg σ.β.. Στις κλινικές παρατηρήσεις που είναι πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με ilunocitinib περιλαμβάνονται: μεσοδακτύλιες κύστεις, με ή χωρίς έκκριμα, οίδημα και/ή εφελκίδες στις πατούσες και πάχυνση και/ή αποχρωματισμός στις πατούσες. Συχνότερα σε αρσενικά σημειώθηκε μία ήπια μείωση στη μάζα των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ορισμένα ζώα με 3Χ δόση μετά από 8 εβδομάδες χρήσης. Αυτή η μείωση ήταν αυτοπεριοριζόμενη, με σταδιακή επαναφορά στις προ-αγωγή μετρήσεις.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD11AH92.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ilunocitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κνησμογόνων και προφλεγμονωδών κυτοκινών καθώς και κυτοκινών που εμπλέκονται σε αλλεργία, οι οποίες εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Η ilunocitinib έχει ελάχιστες επιπτώσεις σε άλλες πρωτεϊνικές κινάσες και κινάσες λιπιδίων και

επομένως παρουσιάζει περιορισμένο κίνδυνο επιδράσεων εκτός στόχου. Η ilunocitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επίδραση σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην ανοσολογική άμυνα ή την αιμοποίηση), η οποία μπορεί να έχει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ilunocitinib απορροφάται γρήγορα και καλά μετά από του στόματος χορήγηση σε σκύλους. Μετά από του στόματος χορήγηση δισκίου ilunocitinib σε δόση 0,8 mg/kg σε σκύλους που είχαν λάβει τροφή, η απόλυτη βιοδαθεσιμότητα ήταν 80%. Ο χρόνος ημίσειας ζωής απέκκρισης ήταν 5,0 ώρες. Σε σκύλους υπό νηστεία, η βιοδιαθεσιμότητα από το στόμα ήταν 58% δείχνοντας παρόμοιο χρόνο ημίσειας ζωής απέκκρισης με εκείνον που παρατηρήθηκε σε σκύλους που είχαν λάβει τροφή (5,4 ώρες). Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (t_{max}) ήταν μεταξύ 1 και 4 ωρών.

Δεν υπήρχε σημαντική συσσώρευση μετά από επαναλαμβανόμενη από του στόματος χορήγηση.

Η οδός απέκκρισης της ilunocitinib εξισορροπείται μεταξύ των κοπράνων και του ούρου.

Κατόπιν ενδοφλέβιας χορήγησης 0,8 mg/kg, η ilunocitinib είχε χαμηλή κάθαρση πλάσματος ίση με 437 mL/h/kg. Ο όγκος κατανομής ήταν 1,58 L/kg και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 4,4 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία blister και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

PA-alu-PVC/alu-PET-paper unit-dose blisters Κάθε blister περιέχει 10 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Χάρτινο κουτί που περιέχει 10, 30 ή 90 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/349/001-012

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:

Ο Κ.Α.Κ. θα καταχωρεί στη βάση δεδομένων για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της διαδικασίας διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zenrelia 4,8 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Zenrelia 6,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Zenrelia 8,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Zenrelia 15 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

4,8 mg ilunocitinib/δισκίο
6,4 mg ilunocitinib/δισκίο
8,5 mg ilunocitinib/δισκίο
15 mg ilunocitinib/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
30 δισκία
90 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Λογότυπο

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/349/001 (10 δισκία, 4,8 mg)
EU/2/25/349/002 (30 δισκία, 4,8 mg)
EU/2/25/349/003 (90 δισκία, 4,8 mg)
EU/2/25/349/004 (10 δισκία, 6,4 mg)
EU/2/25/349/005 (30 δισκία, 6,4 mg)
EU/2/25/349/006 (90 δισκία, 6,4 mg)
EU/2/25/349/007 (10 δισκία, 8,5 mg)
EU/2/25/349/008 (30 δισκία, 8,5 mg)
EU/2/25/349/009 (90 δισκία, 8,5 mg)
EU/2/25/349/0010 (10 δισκία, 15 mg)
EU/2/25/349/0011 (30 δισκία, 15 mg)
EU/2/25/349/0012 (90 δισκία, 15 mg)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασίες κυψέλης (blisters)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zenrelia



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4,8 mg ilunocitinib
6,4 mg ilunocitinib
8,5 mg ilunocitinib
15 mg ilunocitinib

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Zenrelia 4,8 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Zenrelia 6,4 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Zenrelia 8,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους
Zenrelia 15 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
4,8 mg, 6,4 mg, 8,5 mg ή 16 mg ilunocitinib.

Κίτρινα, επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με εγκοπή και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι. 

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση του κνησμού που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα σε σκύλους.
Για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ενδείξεις καταστολής του ανοσοποιητικού.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχει διερευνηθεί η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους ηλικίας κάτω των 12 μηνών ή με βάρος λιγότερο των 3 kg. Επομένως, η χρήση του σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ilunocitinib ρυθμίζει το ανοσοποιητικό σύστημα και μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία σε ευκαιριακές λοιμώξεις. Σκύλοι που λαμβάνουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη λοιμώξεων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με ένδειξη κακοήθους νεοπλασίας, δεμοδήκωσης ή καταστολής του ανοσοποιητικού όπως η φλοιοεπινεφριδιακή υπερλειτουργία, επειδή η δραστική ουσία δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

Κατά την αντιμετώπιση του κνησμού, που σχετίζεται με αλλεργική δερματίτιδα, με ilunocitinib, πρέπει να διερευνηθούν και να αντιμετωπιστούν τυχόν υποκείμενα αιτία (π.χ. αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, τροφική υπερευαισθησία). Επιπλέον, σε περιπτώσεις αλλεργικής δερματίτιδας και ατοπικής δερματίτιδας, συνιστάται η διερεύνηση και θεραπεία παραγόντων που προκαλούν επιπλοκές, όπως λοιμώξεις/προσβολές από βακτήρια, μύκητες ή παράσιτα (π.χ. ψύλλους και ψώρα).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση.
Η κατάποση από λάθος μπορεί να είναι επιβλαβής.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Διατηρείτε τα δισκία και το μη χρησιμοποιημένο μισό δισκίο στην αρχική συσκευασία μέχρι την επόμενη χορήγηση, προκειμένου να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας.
Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Γονιμότητα:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια αναπαραγωγής των σκύλων.
Δεν συνιστάται η χρήση σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων σε μελέτες πεδίου όπου η ilunocitinib χορηγήθηκε ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ενδο-και εξωπαρασιτοκτόνα, αντιμικροβιακά, εμβόλια και μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Έχει μελετηθεί η επίδραση της χορήγησης της ilunocitinib στον εμβολιασμό με παρβοϊό του σκύλου (CPV), ιό της νόσου του Carre του σκύλου (CDV), αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου (CAV-2), ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου (CPiV) και αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας (RV) σε σκύλους ηλικίας 10 μηνών, χωρίς προηγούμενο εμβολιασμό, οι οποίοι έλαβαν 2,4 mg/kg (3X τη μέγιστη συνιστώμενη δόση ετικέτας) για 89 ημέρες. Με βάση την αξιολόγηση του τίτλου αντισωμάτων του ορού, παρατηρήθηκε επαρκής ανοσολογική ανταπόκριση σε βασικά Τροποποιημένα Ζώντα Εμβόλια του σκύλου (CAV-2, CDV και CPV) μετά τον αρχικό εμβολιασμό, την Ημέρα 28. Η ανταπόκριση στον αρχικό εμβολιασμό για CPiV (μη βασικό εμβόλιο) σε υπό αγωγή ζώα ήταν 4 έως 6 φορές πάνω από το όριο έναντι 6 έως 8 φορές πάνω από το όριο στους μάρτυρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Παρατηρήθηκε καθυστερημένη ή μειωμένη ανταπόκριση στο RV. Η κλινική σημασία των επιδράσεων που παρατηρήθηκαν σε ζώα που εμβολιάστηκαν ενώ λάμβαναν ilunocitinib σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι ασαφής. Έχει μελετηθεί η επίδραση της ilunocitinib στην ανταπόκριση σε αναμνηστικούς εμβολιασμούς σε προηγουμένως εμβολιασμένους σκύλους ηλικίας 10 μηνών, οι οποίοι έλαβαν 1X ή 3X τη συνιστώμενη δόση (0,6-0,8 ή 1,8-2,4 mg/kg, αντίστοιχα) για 56 ημέρες και δε βρέθηκε καμία διαφορά στην ανταπόκριση σε

αναμνηστικό εμβολιασμό μεταξύ της ομάδας μαρτύρων και της υπό θεραπεία ομάδας με 1X ή 3X ilunocitinib.

Υπερδοσολογία:

Τα δισκία ilunocitinib χορηγήθηκαν από το στόμα σε υγιείς σκύλους Beagle 11-12 μηνών μία φορά την ημέρα για 6 μήνες σε δόση 0,8 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.), 1,6 mg/kg σ.β., 2,4 mg/kg σ.β. και 4,0 mg/kg σ.β.. Στις κλινικές παρατηρήσεις που είναι πιθανό να σχετίζονται με τη θεραπεία με ilunocitinib περιλαμβάνονται: μεσοδακτύλιες κύστεις, με ή χωρίς έκκριμα, οίδημα και/ή εφελκίδες στις πατούσες και πάχυνση και/ή αποχρωματισμός στις πατούσες. Συχνότερα σε αρσενικά σημειώθηκε μία ήπια μείωση στη μάζα των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ορισμένα ζώα με 3X δόση μετά από 8 εβδομάδες χρήσης. Αυτή η μείωση ήταν αυτοπεριοριζόμενη, με σταδιακή επαναφορά στις προ-αγωγή μετρήσεις.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και σε περίπτωση σημείων υπερδοσολογίας, ο σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Έμετος, Διάρροια, Λήθαργος
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα):
Θήλωμα, Μεσοδακτύλια κύστη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,6 έως 0,8 mg ilunocitinib/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά ημερησίως.

Η απαίτηση για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ο πίνακας δοσολογίας παρακάτω παρουσιάζει τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται. Τα δισκία κόβονται εύκολα στη μέση κατά μήκος της εγκοπής.

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	**Περιεκτικότητα και αριθμός των προς χορήγηση δισκίων:**			
	Δισκία 4,8 mg	**Δισκία 6,4 mg**	**Δισκία 8,5 mg**	**Δισκία 15 mg**
3,0 - 4,0	0,5			
4,1 - 5,3		0,5		
5,4 - 6,5			0,5	
6,6 - 8,0	1			

8,1 - 10,6		1		
10,7 - 14,1			1	
14,2 - 16,0		1,5		
16,1 - 19,5			1,5	
19,6 - 24,9				1
25,0 - 28,3			2	
28,4 - 37,4				1,5
37,5 - 49,9				2
50,0 - 62,4				2,5
62,5 - 74,9				3
≥ 75	Χορηγήστε τον κατάλληλο συνδυασμό περιεκτικοτήτων δισκίων			

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τροφή.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/349/001-012

PA-alu-PVC/alu-PET-paper unit-dose blisters. Κάθε blister pack περιέχει 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Χάρτινο κουτί που περιέχει 10, 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400

PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία

17. Άλλες πληροφορίες

Η ilunocitinib είναι ένας αναστολέας των πρωτεϊνικών κινασών Janus (JAK). Αναστέλλει τη λειτουργία ενός πλήθους κνησμογόνων και προφλεγμονωδών κυτοκινών καθώς και κυτοκινών που εμπλέκονται σε αλλεργία οι οποίες εξαρτώνται από την δραστηριότητα του ενζύμου JAK. Η ilunocitinib έχει ελάχιστες επιπτώσεις σε άλλες πρωτεϊνικές κινάσες και κινάσες λιπιδίων και επομένως παρουσιάζει περιορισμένο κίνδυνο επιδράσεων εκτός στόχου. Η Ilunocitinib μπορεί επίσης να ασκήσει επιδράσεις σε άλλες κυτοκίνες (για παράδειγμα, εκείνες που εμπλέκονται στην άμυνα του ανοσοποιητικού ή την αιμοποίηση) με την πιθανότητα ανεπιθύμητων συμβάντων.